

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Mylan»*Estratto determinazione n. 2560/2011***MEDICINALE****LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN****TITOLARE AIC:**

MYLAN S.P.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Confezione

“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925012/M (in base 10) 170XUN (in base 32)

Confezione

“50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925024/M (in base 10) 170XV0 (in base 32)

Confezione

“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925036/M (in base 10) 170XVD (in base 32)

Confezione

“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925048/M (in base 10) 170XVS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

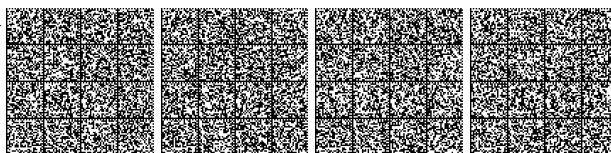
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:**Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg:**

ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide come
ingredienti attivi.



Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg:

ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide come ingredienti attivi.

Eccipienti:**Nucleo delle compresse**

Cellulosa microcristallina (PH113)
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg**Film di rivestimento (OPADRY Giallo 20A82674):**

Idrossipropilcellulosa (E463)
biossido di titanio (E171)
Ipromellosa 6cP (E464)
Chinolina gialla (E104)
Cera carnauba.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100mg/25 mg**Film di rivestimento (OPADRY Giallo 20A82794):**

Idrossipropilcellulosa (E463)
Biossido di titanio (E171)
Ipromellosa 6cP (E464)
Chinolina gialla (E104)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO LOTTI:

Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar,
Nashik, Maharastra 422 113 India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 Irlanda

RILASCIO LOTTI:

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER ITALIA):

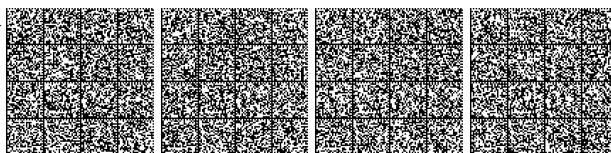
DHL Supply Chain (ITALY) S.p.A._Viale Delle Industrie, 2, 20090 Settala (ML) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (LOSARTAN POTASSICO):

Matrix Laboratories Limited_14, 99 and 100 IDA, Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District- 502 319, Andhra Pradesh, India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (IDROCLOROTIAZIDE):

Ipca Laboratories Limited_P.O. Sejavta . 457 001, Ratlam, Madhya Pradesh . 457 002 India



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Losartan e Idroclorotiazide Mylan è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti la cui pressione arteriosa non può essere adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925024/M (in base 10) 170XV0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,25

Confezione

"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925048/M (in base 10) 170XVS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,25

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

